

特 許 協 力 条 約

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）

〔P C T 36 条及び P C T 規則 70〕

出願人又は代理人 の書類記号 NICH1-4	今後の手続きについては、様式 P C T / I P E A / 4 1 6 を参照すること。	
国際出願番号 P C T / J P 2 0 0 5 / 0 0 1 8 8 0	国際出願日 (日. 月. 年) 0 9 . 0 2 . 2 0 0 5	優先日 (日. 月. 年) 1 0 . 0 2 . 2 0 0 4
国際特許分類 (I P C) Int.Cl. C12N15/09 (2006. 01), C07K14/47 (2006. 01), C12N5/10 (2006. 01)		
出願人 (氏名又は名称) 学校法人 日本大学		

1. この報告書は、P C T 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (P C T 36 条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。 a. <input checked="" type="checkbox"/> 附属書類は全部で 1 ページである。 <input checked="" type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (P C T 規則 70. 16 及び実施細則第 607 号参照) <input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙 b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第 802 号参照)
4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 <input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎 <input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権 <input type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 <input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 P C T 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備 <input type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 1 1 . 0 8 . 2 0 0 5	国際予備審査報告を作成した日 0 6 . 0 6 . 2 0 0 6		
名称及びあて先 日本国特許庁 (I P E A / J P) 郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号	特許庁審査官 (権限のある職員) 柴原 直司	4 B	3 5 3 4
	電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 4 4 8		

様式 P C T / I P E A / 4 0 9 (表紙) (2 0 0 5 年 4 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 _____ 1-13 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ _____ ページ*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 _____ 1, 10-15, 18 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 2-9, 16, 17 _____ 項*、 11. 08. 2005 付かで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ _____ 項*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 _____ 1 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ _____ ページ/図*、 _____ 付かで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅴ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第 12 条（PCT35 条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-4, 7-18	有
	請求の範囲	5, 6	無
進歩性 (I S)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-18	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲	1-18	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT 規則 70.7)

文献 1: J. Exp. Med., 1998, Vol. 167, p. 1975-1980

文献 2: Proc. Natl. Acad. Sci. USA, 1988, Vol. 85, p. 208-212

文献 3: EP 330191 A2

文献 4: EMBO J., 1988, Vol. 7, No. 3, p. 711-717

文献 5: J. Immunol., 1988, Vol. 141, No. 12, p. 4388-4394

文献 6: Biochem. Biophys. Res. Commun., 2002, Vol. 291, p. 567-573

文献 7: 村松正実/酒井正春, ライフサイエンスシリーズ 遺伝子組換え実用化技術 第 2 集, 1981, p. 31-34

文献 8: WO 97/31012 A1

文献 9: Biochem. Genet., 1996, Vol. 34, No. 7/8, p. 321-341

文献 10: WO 01/34194 A1

請求の範囲 1-15

文献 1-5 には、ヒトやマウスの CD20 の塩基配列及びアミノ酸配列が記載されており、ある種における遺伝子が公知であるとき、その遺伝子の塩基配列をもとにプローブ及びプライマーを設計し他の種における同様の遺伝子をクローニングすることは周知技術であり、その際、プローブ及びプライマーとして用いる塩基配列を検討すること、及び、最適な反応条件を決定することは当該技術分野における常套手段であるから、文献 1-5 の記載及び上記周知技術に基づいて、イヌ CD20 遺伝子を取得することは、当業者の容易になし得たことである。

そして、該遺伝子が取得可能であれば、該遺伝子及び該遺伝子と高い相同性を有する遺伝子の DNA 及び RNA を連結した組換えベクターや該ベクターを導入した形質転換体を調製すること、及び、該形質転換体を培養しイヌ CD20 タンパク質及びイヌ CD20 タンパク質と高い相同性を有するタンパク質を産生させることは当業者が必要に応じて適宜なし得たことである。

この点に関し出願人は答弁書の中で「しかし、このような方法を用いることによって目的とする種の塩基配列が得られるとは必ずしもいえず、請求の範囲 1~4 に係る発明は容易に想到し得るとはいえません。例えば目的とする種の特定の塩基配列を PCR によって得る場合、種間の相同性が高い他の種の塩基配列を参考として設計したプライマーや、他の種で実施された反応条件を用いた場合であっても、目的とする塩基配列が増幅されないことがあることは、当業者であれば当然知り得ることです。」と主張するが、出願人が主張するように、所望の DNA が増幅されないことがある一方で、所望の DNA が増幅されることも多いのであるから出願人の上記主張によっては、上述の進歩性の判断は左右されない。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれていたもの
☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの
☐ _____ 付で、この国際予備審査機関が補正*として受理したもの

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに“superseded”と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

また、出願人は答弁書の中でイヌ CD20 タンパク質は抗ヒト CD20 抗体に対して免疫原性を有さず、イヌ CD20 タンパク質を免疫するためにはイヌ CD20 タンパク質に特異的な抗体が必要であるから、本願発明の効果は文献 1-7 の記載に基づいて当業者が容易に相当し得るとはいえない旨も主張するが、一般に抗原抗体反応は極めて特異性の高いものであり、イヌ CD20 タンパク質は抗ヒト CD20 抗体に対して免疫原性を有さず、イヌ CD20 タンパク質を免疫するためにはイヌ CD20 タンパク質に特異的な抗体が必要であることは当然のことであって、このことが本願発明に予想外の効果をもたらすとはできない。

請求の範囲 5, 6

文献 1-5 にはヒト及びマウスの CD20 遺伝子の塩基配列が記載され、イヌ CD20 遺伝子の塩基配列と比較すると、いずれも 80%以上の相同性を有しているので、請求の範囲 5, 6 は文献 1-5 に記載された発明でもある。

請求の範囲 16-18

文献 1-7 の記載に基づいて取得した遺伝子からイヌ CD20 遺伝子またはその断片を増幅するためのプライマーを設計することは当業者の容易になし得たことであり、さらに、文献 10 の記載からみて、CD20 は悪性リンパ腫に発現が多く見られる抗原であることから、文献 1-7 の記載に基づいて取得した、イヌ CD20 遺伝子またはその断片を増幅するためのプライマーをイヌの悪性リンパ腫を診断する方法に用いることも当業者の容易になし得たことである。

請求の範囲

- [1] 配列表配列番号 1 に記載のアミノ酸配列を有するイヌ CD20 蛋白質。
- [2] (補正後) 配列表配列番号 1 に記載のアミノ酸配列に 70%以上の相同性を有し、イヌ CD20 と同じ機能を有する蛋白質。
- [3] (補正後) 配列表配列番号 1 に記載のアミノ酸配列に 80%以上の相同性を有し、イヌ CD20 と同じ機能を有する蛋白質。
- [4] (補正後) 配列表配列番号 3 に記載のイヌ CD20 をコードする DNA。
- [5] (補正後) 配列表配列番号 3 に記載の DNA 配列に 70%以上の相同性を有するヌクレオチド。
- [6] (補正後) 配列表配列番号 3 に記載の DNA 配列に 80%以上の相同性を有するヌクレオチド。
- [7] (補正後) 配列表配列番号 4 に記載のイヌ CD20 をコードする RNA。
- [8] (補正後) 配列表配列番号 4 に記載の RNA 配列に 70%以上の相同性を有するヌクレオチド。
- [9] (補正後) 配列表配列番号 4 に記載の RNA 配列に 80%以上の相同性を有するヌクレオチド。
- [10] 請求項 4 に記載のイヌ CD20 遺伝子断片を組み込んだプラスミド。
- [11] 請求項 5 または 6 に記載のヌクレオチドを組み込んだプラスミド。
- [12] 請求項 7 に記載のイヌ CD20 遺伝子断片を組み込んだプラスミド。
- [13] 請求項 8 または 9 に記載のヌクレオチドを組み込んだプラスミド。
- [14] 請求項 10 または 11 に記載のプラスミドを組み込んだ形質転換体。
- [15] 請求項 12 または 13 に記載のプラスミドを組み込んだ形質転換体。
- [16] (補正後) イヌ CD20 遺伝子またはその断片を増幅するための、イヌ悪性リンパ腫診断用の配列表配列番号 19 に記載のプライマー。
- [17] (補正後) イヌ CD20 遺伝子またはその断片を増幅するための、イヌ悪性リンパ腫診断用の配列表配列番号 20 に記載のプライマー。
- [18] 請求項 16 または 17 に記載のプライマーを用い、イヌ CD 遺伝子またはその断片を増幅することで、イヌの CD20 遺伝子の発現を調べ、イヌの悪性リンパ腫を診断する方法。